

Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvoston (Palko) lausunto hallituksen esitysluonnoksesta eduskunnalle lääkkeiden arviointitoiminnan yhtenäistämisestä (STM018:00/2026;VN/4538/2026)

Palko kiittää mahdollisuudesta lausua asiasta, joka on ajankohtainen ja tärkeä. Samalla neuvosto katsoo, että esityksessä on useita kohtia, joiden osalta sääntelyä tai sen perusteluja tulisi täsmentää oikeudellisen selkeyden, toimivaltasuhteiden sekä käytännön toimeenpanon näkökulmasta.

Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto (Palko) on terveydenhuoltolain nojalla itsenäinen toimielin, jonka tehtävänä on seurata ja arvioida terveydenhuollon palveluvalikoimaa sekä antaa suosituksia terveyden- ja sairaanhoidon toimenpiteiden, tutkimusten sekä hoito- ja kuntoutusmenetelmien kuulumisesta palveluvalikoimaan tai niiden rajaamisesta pois palveluvalikoimasta. Neuvoston toiminta perustuu tutkimusnäytön, eettisten periaatteiden, järjestämiseen liittyvien näkökohtien sekä palveluvalikoimaa määrittävien lainmukaisten periaatteiden mukaiseen kokonaisarviointiin. Neuvoston näkemyksen mukaan tämän itsenäisen palveluvalikoimaa koskevan harkinnan ja määrittelyn aseman tulee säilyä selkeästi tunnistettavana myös uudessa sääntelyssä.

Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto pitää kannatettavana esityksen tavoitteita lääkkeiden käyttöönoton prosessiin sisältyvän arvioinnin ja palveluvalikoiman määrittelyn ja kannanoton palveluvalikoimaan kuulumisesta menettelyiden yhdenmukaistamisesta ja ennakoitavuuden parantamisesta määrittelemällä näitä laintasoisesti.

Neuvosto pitää erityisen myönteisenä sitä, että hallituksen esityksessä tunnistetaan Palkon rooli kansallisena lääkehoidon palveluvalikoimaa määrittävänä viranomaisena ja tehtävää täsmennetään lainsäädäntöön. Lisäksi Palko pitää myönteisenä sitä, että hallituksen esityksessä tunnistetaan myös terveydenhuollon menetelmien arvioinnin (HTA, health technology assessment) tuottaman tiedon merkitys julkisesti rahoitetun terveydenhuollon palveluvalikoiman määrittelyssä, käyttöönottoon kantaaottavissa suosituksissa ja päätöksenteossa, jotta rajalliset resurssit voidaan kohdentaa vaikuttaviin, turvallisiin ja kustannuksiltaan hyväksyttäviin hoitoihin.

Palko pitää lähtökohtaisesti kannatettavana hallituksen esityksen tavoitetta vahvistaa lääkkeiden kansallisen käyttöönottoon liittyvien menettelyiden lakiperustaa siten, että Palkon yhdeksi tehtäväksi terveydenhuollon palveluvalikoiman määrittelyn osalta täsmennetään lailla lääkehoitoja koskevien suositusten antaminen ja siinä huomioitavaksi myyntiluvanhaltijan aloitteellisuus ja tietojen antamisen mahdollisuus. Lisäksi Palko pitää kannatettavana sitä, että Fimean ja Palkon vakiintunut yhteistyö ja toimintamalli sairaalalääkkeiden käyttöönottoon prosessissa tulee lailla vahvistetuksi sekä arviointitoiminnan ja



palveluvalikoiman määrittelyn kiinteä yhteys määrittelyksi velvoitteena hyödyntää kansallisen HTA viranomaisen tuottamaa suosituksen valmistelun kannalta oleellista tietoa. Tämä selkeyttää toimijoiden rooleja ja lisäksi tekee sairaalalääkkeiden käyttöönottoprosessista ja sen menettelyistä laintasoisesti määriteltyjä ja yhteen kytkettyjä.

Tämän lisäksi Palko pitää lähtökohtaisesti kannatettavana hallituksen esityksen tavoitetta vahvistaa sairaalalääkkeiden kansallisen tason käyttöönottoprosessin lakiperustaa siten, että sairaalalääkkeiden kansallisen tason arvioinnin ja käyttöönottoa ohjaavien suositusten kattavuuden lisääminen parantaa lääkkeiden käyttöönoton ennakoitavuutta, yhdenvertaisuutta, saavutettavuutta ja kansallista koordinaatiota.

Suomen terveydenhuolto- ja sosiaaliturvajärjestelmässä lääkkeiden arviointi, lääkevalikoiman määrittely ja käyttöönottoon liittyvät päätökset ja kannanotot ovat kuitenkin kiinteässä yhteydessä rahoitusjärjestelmään, hyvinvointialueiden järjestämisvastuuseen, kansalliseen ohjaukseen sekä terveydenhuollon palveluvalikoiman määrittelyyn. Tästä syystä yksittäisiä lääkkeitä koskevien arviointi-, palveluvalikoiman määrittelyn sekä kannanottoprosessien kehittämistä tulee tarkastella osana laajempaa terveydenhuollon menetelmien arvioinnin ja kansallisen palveluvalikoiman määrittelyn kokonaisuutta.

Palko pitää perusteltuna, että avohoidon ja sairaalalääkkeiden arviointiprosesseja pyritään yhdenmukaistamaan siltä osin kuin se parantaa arviointitoiminnan laatua, ennakoitavuutta sekä resurssitehokkuutta. Lyhyellä aikavälillä kehittämisen painopisteen tulisi kohdistua ensisijaisesti prosessien, toimintatapojen ja tietopohjan yhdenmukaistamiseen huomioiden EU HTA asetuksesta johtuvien velvoitteiden edellyttämät välttämättömät muutokset näissä menettelyissä ja etenkin tietopohjassa.

Jatkovalmistelussa lääkkeiden palveluvalikoimaan ja korvausjärjestelmään sisällyttämisen kriteerien yhdenmukaistamisessa tulee huomoitavaksi koko julkisesti rahoitetun terveydenhuollon palveluvalikoiman määrittelyssä ja siten myös lääkehoitojen osalta säädösperustaksi eduskunnan käsittelyssä oleva hallituksen esitys HE 90/2026 vp ([HE 90/2026 vp | Valtiopäiväasiakirjat | Eduskunta](#)) sosiaali- ja terveydenhuollon palveluvalikoiman periaatteita koskevaksi lainsäädännöksi, joka on tarkoitettu tulemaan voimaan 1.1.2027. Perustuslakivaliokunnan 23.6.2026 annetussa lausunnossa ([PeVL 51/2026 vp | Valtiopäiväasiakirjat | Eduskunta](#)) todetaan olevan tarpeen täsmentää terveydenhuoltolain sääntelyä siten, että siitä kävisi selvästi ilmi palveluvalikoiman periaatteita soveltavat tahot ja olevan mahdollista säätää soveltamisen kannalta keskeisissä terveydenhuoltolain säännöksissä, että näiden toimijoiden päätöksenteon tulee perustua kyseisiin periaatteisiin. Tämän johdosta Palko pitäisi perusteltuna tarkastella nyt muutettavaksi ehdotetun terveydenhuoltolain 78a§ osalta täsmennettäväksi samalla Palkon velvoitetta huomioida terveydenhuoltolain 7a§:ssa palveluvalikoiman määrittelyn periaatteet suosituksia



antaessaan esimerkiksi seuraavsti: ”Suosituksia antaessaan neuvoston tulee ottaa huomioon terveydenhuoltolain 7a§:ssä säädetty periaatteet palveluvalikoiman määrittelystä, eri alojen tutkimustieto ja muu näyttö sekä terveydenhuollon eettiset ja järjestämiseen liittyvät näkökohdat.”

Lisäksi nyt lausuttavan esityksessä olisi tarpeen huomioida myös kansallinen terveydenhuollon menetelmien arviointitoiminnan ja siihen kytkeytyvän päätöksenteon organisointia koskeva selvitystyö [Terveysteknologioiden arvioinnin ja päätöksenteon organisointimallit-selvitys - Sosiaali- ja terveysministeriö](#). Arviointitoiminnan kehittämisen tulee muodostaa johdonmukainen kokonaisuus kaikkien terveysteknologioiden arvioinnin osalta eikä johtaa lääkkeiden arvioinnin eriytymiseen muista palveluvalikoimaan kuuluvista menetelmistä.

Yritysaloitteinen menettely

Esitysluonnoksessa ehdotetaan, että neuvoston tulee antaa lääkehoitoa koskeva suositus lääkkeen myyntiluvan haltijan pyynnöstä. Esityksen perusteluissa todetaan, ettei kyse olisi hakemusmenettelystä. Neuvosto pitää tärkeänä, että sääntelyn tavoitteena ei ole muuttaa Palkon toimintaa hakemusmenettelyksi eikä kaventaa neuvoston itsenäistä harkintavaltaa. Neuvoston näkemyksen mukaan lakiehdotuksen ja perustelujen välinen suhde jää kuitenkin tältä osin epäselväksi ja vaatisi täsmennystä.

Palko pitää kuitenkin perusteltuna, että lääkkeen myyntiluvan haltijalla olisi mahdollisuus pyytää kansallisen lääkehoidon palveluvalikoimaa määrittelevän suositusprosessin käynnistämistä, joka osaltaan edistäisi ajantasaisten ja riittävien tietojen saamista lääkkeiden palveluvalikoimaa määrittelevässä suositusvalmistelussa hyödynnettäväksi. Yritysaloitteisuus on jo ollut vakiintunut toimintatapa Fimean lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arvioinnin käynnistymisessä. Toimeenpanossa on kuitenkin syytä seurata, että myyntiluvan haltijan aikataulu valmisteen tuomiseksi Suomen markkinoille, EU HTA asetuksen mukaisen yhteisarvioinnin valmistumisen sekä suositusten antamisen aikataulut, tulevat riittävästi yhteensovitetuksi.

Palko pitää kuitenkin erittäin tärkeänä, että suosituksen antaminen säilyy mahdollisena myös viranomaisaloitteisesti tai Palkon omasta aloitteesta silloin, kun suosituksen antamisen tarve nousee väestön terveyshyödyn, palvelujärjestelmän toimivuuden, potilasturvallisuuden, kustannusten hallinnan tai muun kansallisesti merkittävän syyn perusteella.

Suosituksen antamisen tai päivittämisen tarve voi koskea myös jo käytössä olevia lääkkeitä, uusia käyttöaiheita tai tilanteita, joissa yritys ei kaupallisista syistä olisi tuomassa valmistetta viivytyksettä Suomen markkinoilla. Palveluvalikoiman määrittämisen tulee jatkossakin perustua väestön tarpeisiin eikä yksinomaan markkinaehtoiseen aloitteellisuuteen.



Fimean arvioinnit ja Palkon suosituksen osana kansallista palveluvalikoiman määrittelyä

Palko pitää tarkoituksenmukaisena, että Fimean tuottaman lääkkeen hoidollisen ja taloudellisen arvon arvioinnin asemaa osana lääkesuositusten (palveluvalikoiman määrittely ja kannanotto palveluvalikoimaan kuulumisesta) valmistelua selkeytetään lainsäädännössä.

Palko korostaa kuitenkin, että Fimean arviointi ja Palkon suositus ovat luonteeltaan eri tehtäviä.

Fimean tehtävänä on tuottaa riippumaton terveysteknologian arviointi lääkkeen hoidollisesta ja taloudellisesta arvosta. Tämä on EU HTA asetuksen (2021/2282) määritelmän mukainen tehtävä, joka velvoittaa Fimeaa kansallisena lääkearviointitoimijana huomioimaan EU tasoiseen asetukseen liittyvät velvoitteet tuottaessaan terveysteknologian arviointitietoa lääkkeen hoidollisesta ja taloudellisesta arvosta.

Palkon tehtävänä on määritellä terveydenhuollon palveluvalikoimaa ja lääkeshoidon kuulumista terveydenhuollon palveluvalikoimaan antamalla suositus käyttöönotosta huomioiden potilasryhmän tarve uusille hoidoille, vaikuttavuuden, turvallisuuden ja kustannusten lisäksi myös eettiset näkökohdat, yhdenvertaisuusvaikutukset, palvelujärjestelmän toimivuus, järjestämisen edellytykset sekä terveydenhuoltolain mukaiset palveluvalikoiman määrittämisen periaatteet.

Palko pitää tärkeänä, että Palkolla on mahdollisuus määrittää arviointien laajuutta ja se voidaan suhteuttaa arvioitavan asian merkittävyyteen. Erityisesti käyttöaiheen laajennusten hoidollisen ja taloudellisen arvon arvioinnissa tulee olla mahdollisuus tarkoituksenmukaisiin ja suhteellisuusperiaatetta noudattaviin arviointeihin myös viranomaisresurssien tehokkaan käytön näkökulmasta.

EU HTA -asetuksen huomioiminen

Palko pitää merkittävänä puutteena, esityksessä kuvataan EU:n HTA-asetuksen merkitystä kansalliselle arviointijärjestelmälle hyvin suppeasti ja sitä, että hallituksen esityksessä ei arvioida Euroopan parlamentin ja neuvoston terveysteknologian arviointia koskevan asetuksen (EU-HTA) 2021/2282 vaikutuksia ehdotettuihin muutoksiin.

Neuvoston näkemyksen mukaan perusteluissa tulisi tarkemmin kuvata:

- miten EU:n yhteiset kliiniset arvioinnit huomioidaan kansallisessa palveluvalikoiman määrittelyssä ja päätöksenteossa;
- Fimean ja Palkon rooli EU:n HTA-asetuksen määrittämien velvoitteiden huomioinnissa ja toimeenpanossa;



- miten yhteiset arvioinnit vaikuttavat kansallisten prosessien sisältöön ja aikatauluihin.

Näillä kysymyksillä on merkittävä vaikutus tulevien vuosien arviointitoimintaan sekä kansallisen palveluvalikoiman määrittelyn, päätöksenteon ja kannanoton menettelyihin. Kyseessä oleva hallituksen esitys koskee nimenomaan niitä kansallisia lääkehoitojen arvioinnin, palveluvalikoiman määrittelyn sekä päätöksenteon ja kannanoton prosesseja, joihin EU HTA -asetuksen 13 artiklan jäsenvaltioita koskevat velvoitteet kohdistuvat.

Palko pitäisi tarpeellisena, että tältä osin hallituksen esityksen perusteluita tarkennettaisiin ja kuvattaisiin täsmällisemmin ehdotetun sääntelyn suhde EU HTA -asetukseen (EU 2021/2282) ja tältä osin harkittaisiin myös pykälien täsmennyksen tarvetta. Jatkovalmistelussa tulisi harkita arvioitavan ainakin asetuksen 13 artiklan mukaisten velvoitteiden toteuttaminen kansallisessa järjestelmässä. Palko katsoo lisäksi, että Fimean lakisääteisiä tehtäviä tulisi täsmentää siten, että Fimeaa koskevassa lainsäädännössä määriteltäisiin tarkemmin keskuksen vastuut EU HTA asetuksen mukaisten velvoitteiden ja tehtävien osalta:

- EU HTA -asetuksen vaikutukset Fimean arviointitehtäviin ja yhteisten kliinisten arviointien (Joint Clinical Assessment, JCA) hyödyntäminen kansallisessa arvioinnissa lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arvioinnin tehtävissä;
- lääkkeitä koskevien EU HTA -asetuksesta johtuvien muiden tehtävien ja velvoitteiden huomioimisesta myös kansallisten tehtävien koordinoinnissa;
- asetuksen 13 artiklan mukaisten ilmoitus- ja raportointivelvoitteiden hoitamisesta ilmoittamisesta EU:n HTA-yhteistyön koordinoitiryhmälle;
- arvio asetuksen vaikutuksesta myös Palkon lääkesuositusprosessiin kansallisen prosessin käynnistyessä jatkossa Palkosta yrityksen pyynnöstä ja siinä käytettävään tietopohjaan;

Palko ilmaisee huolensa siitä, mikäli nämä velvoitteet jätettäisiin yksinomaan suoraan sovellettavan EU-oikeuden varaan ilman, että niiden vaikutukset kansallisiin viranomaistehtäviin, toimivaltasuhteisiin ja prosesseihin arvioidaan ja kuvataan hallituksen esityksessä.

Tiedonsaantioikeudet sekä palveluvalikoiman seurannan ja arvioinnin tietopohja

Palko pitää tiedonsaantioikeuksien selkeyttämistä perusteltuna. Neuvosto pitää välttämättömänä, että sillä on käytettävissään suosituksen valmistelun kannalta tarpeelliset ja riittävät tiedot huomioiden myös täsmentyvä lainsäädäntö palveluvalikoiman määrittelyn periaatteista ja niiden soveltamisesta.

Sääntelyssä tulisi myös varmistaa, että tiedonsaantioikeus kattaa myös Fimean arviointityön yhteydessä sille toimitetut tiedot esimerkiksi hinnoista sekä syntyneet analyysit, laskelmat, tilastot ja muut arvioinnin kannalta olennaiset aineistot silloin,



kun ne ovat välttämättömiä suosituksen valmistelussa. Lisäksi tulisi täsmentää, koskeeko tiedonsaantioikeus muuta Fimean rekisteri- tai tilastotietoa, joita voidaan tarvita suositusvalmistelussa kuten tukkumyyntitiedot tai muut lääkkeiden käyttöön ja turvallisuuteen liittyvät rekisteritiedot. Palko kiinnittää huomiota siihen, että ehdotettu tiedonsaantioikeus kohdistuu ensisijaisesti lääkehoitoa koskevan suosituksen valmisteluun. Terveys- ja hyvinvointilain mukaisesti neuvoston tehtäviin kuuluu kuitenkin myös terveydenhuollon palveluvalikoiman seuranta ja arviointi. Lääkehoitojen osalta tämä tarkoittaa myös lääkevalikoiman, suositusten toimeenpanon, lääkehoitojen käytön sekä mahdollisten uudelleenarviointitarpeiden seuranta ja arviointia.

Palko ehdottaa, että jatkovalmistelussa arvioidaan, tulisiko tiedonsaantioikeuksia täsmentää myös näiden lakisääteisten tehtävien toteuttamisen näkökulmasta.

Lisäksi neuvostolla tulisi olla oikeus saada tehtäviensä toteuttamiseksi välttämättömät tiedot myös muilta viranomaisilta vastaavalla tavalla kuin lääkkeiden hintalautakunnalla on tiedonsaantioikeuksia omien tehtäviensä toteuttamiseksi.

Tiedonsaantioikeuksien tulisi kattaa myös hyvinvointialueiden, Terveys- ja hyvinvoinnin laitoksen, Kansaneläkelaitoksen sekä muiden viranomaisten hallussa olevat lääkehoitojen käyttöä, käytön kohdentumista, vaikuttavuutta, turvallisuutta, hinnoittelua ja kustannuksia, palveluiden käyttöä sekä suositusten toimeenpanoa kuvaavat rekisteri- ja tilastotiedot silloin, kun ne ovat välttämättömiä lääkehoitojen palveluvalikoiman seurannassa, arvioinnissa, uudelleenarviointitarpeiden tunnistamisessa tai suositusten valmistelussa.

Palkon näkemyksen mukaan tiedonsaantioikeuksien tulee tukea sekä yksittäisten suositusten valmistelua että neuvoston lakisääteistä tehtävää seurata ja arvioida terveydenhuollon palveluvalikoimaa.

Samalla tulee mahdollistaa tietojen turvallinen ja tehokas siirtäminen yhteisten tietojärjestelmien ja sähköisten viranomaisratkaisujen avulla.

Käsittelymaksut

Palko suhtautuu kriittisesti ehdotukseen, jonka mukaan lääkehoitoja koskevat suositukset rahoitettaisiin käsittelymaksuilla.

Palveluvalikoiman määrittäminen on julkisen vallan käyttöä sekä kansallista ohjausta tukevaa ja julkista arvoa tuottavaa toimintaa. Kansallinen terveydenhuollon menetelmän arviointi lääkkeiden osalta (health technology assessment, HTA) ja siihen perustuva palveluvalikoiman määrittely hyödyttävät koko terveydenhuoltojärjestelmää, hyvinvointialueita, potilaita ja julkista taloutta. Menettely mahdollistaa vaikuttavien innovaatioiden nopean, yhdenmukaisen ja yhdenvertaisen käyttöönoton koko maassa sekä tukee terveydenhuollon tehokkuutta ja vaikuttavuutta palveluvalikoiman uudistuessa ja samalla vähätyöisten hoitojen käytön vähentyessä.



Palko katsoo, että maksuton kansallisen tason palveluvalikoiman määrittely ja käyttöönottoa koskevat suositukset voidaan katsoa olevan osaltaan osa innovaatiomyönteistä toimintaympäristöä. Kansallinen kansallisen tason palveluvalikoiman määrittely ja käyttöönottoa koskevat suositukset ja siihen kytkeytyvä kansallinen HTA arviointi vähentää alueellista päällekkäistä arviointityötä, tukee näyttöön perustuvaa päätöksentekoa ja mahdollistaa uusien vaikuttavien hoitojen hallitun käyttöönoton.

Palko pitää ongelmallisena, että palveluvalikoiman määrittäminen säädettäisiin maksulliseksi ainoastaan lääkkeiden osalta. Tämä johtaisi eri menetelmäryhmien epäyhdenvertaiseen kohteluun, koska muiden terveydenhuollon menetelmien, kuten rokotteiden, lääkinnällisten laitteiden, diagnostiikan, kirurgisten toimenpiteiden, kuvantamisen, psykososiaalisten menetelmien, kuntoutuksen tai seulontojen arviointi ei olisi vastaavasti maksullista. Myös näissä hoitomenetelmissä on enenevässä määrin osana hoitoa IPR oikeuden haltijoiden patenttoimia tuotteita, laitteita tai menetelmiä. Suomessa esimerkiksi Terveyden ja hyvinvoinnin laitos ei peri rokotevalmistajilta tai myyntiluvan haltijoilta käsittelymaksuja kansalliseen rokotusohjelmaan sisällytettävien rokotteiden arvioinnista.

Lisäksi vaikutusten arviointi sekä muiden toteuttamisvaihtoehtojen kuvaaminen on suppea ja osin puutteellinen. Palko katsoo, että hallituksen esityksessä tulee arvioida myös vaihtoehtoinen budjettirahoitteinen toteutustapa sekä perustella, miksi käsittelymaksuihin perustuva ratkaisu olisi kokonaistaloudellisesti, toiminnallisesti ja yhteiskunnallisesti perusteltu.

Sen lisäksi HE perusteluissa puuttuu vertailu muiden maiden menettelyihin ja lääkkeiden arviointi- ja päätöksentekojärjestelmiin. Näitä on kuvattu kattavasti STM:n selvityshankkeessa [Terveydenhuollon menetelmien arvioinnin ja päätöksenteon organisoitumismallit-selvitys - Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön erityisesti sen osaraportissa kaksi: Kansainväliset esimerkit Suomen HTA-järjestelmän kehittämisen tukena. Toimijarakente, prosessit ja päätöksenteko](#)

Erityisesti tulisi huomioida vaikutusten osalta yksityiskohtaisemmin se, että kansainvälisessä vertailussa käsittelymaksujen käyttöönotto ei ole yksiselitteinen tai ongelmaton ratkaisu. Pohjoismaissa sairaalalääkkeiden kansalliset arviointi- ja suositusmenettelyt ovat lähtökohtaisesti julkisesti rahoitettuja osana terveydenhuollon ohjaus- ja päätöksentekojärjestelmää. Tanskassa Medicinrådetin tehtävänä on antaa sairaalalääkkeitä koskevia suosituksia, varmistaa uusien lääkkeiden nopea ja yhdenmukainen käyttö sairaaloissa sekä vahvistaa alueiden hintaneuvottelujen tietopohjaa. Norjassa Nye metoder - järjestelmässä myyntiluvan haltija vastaa arviointia varten tarvittavan dokumentaation ja hintatarjouksen toimittamisesta maksutta, ja Nye Metoder järjestelmä toimii kansallisena julkisen päätöksenteon menettelynä. Ruotsissa alueet ja TLV tekevät yhteistyötä sairaalalääkkeiden taloudellisessa arvioinnissa



mutta kansallinen käyttöönotto tapahtuu alueiden yhteisen toimielimen toimesta, jossa neuvottelumalli tukee kustannusvaikuttavien ehtojen saavuttamista.

Palko pitäisi välttämättömänä, että hallituksen esityksessä arvioitaisiin käsittelymaksujen käyttöönoton vaikutukset myös Suomen lääkemarkkinoiden houkuttelevuuteen ja kilpailukykyyn suhteessa muihin Pohjoismaihin. Suomi on lääketeollisuuden näkökulmasta pieni markkina, ja kansallisten käyttöönottomenetelyjen kustannukset voivat vaikuttaa siihen, missä maissa yritykset ensisijaisesti hakevat kansallisia arviointeja ja käyttöönottoa.

Palko pitää mahdollisena riskinä, että käsittelymaksut voisivat heikentää saatavuutta erityisesti harvinaissairauksien lääkkeiden, kehittyneiden terapioiden, pienten potilasryhmien lääkehoitojen ja käyttöaihealaajennusten osalta.

Kansallisen rokotusohjelman rokotteiden arviointi toteutetaan Suomessa julkisesti rahoitettuna viranomaistoimintana ilman valmistajilta tai kehittäjiltä perittäviä käsittelymaksuja. Palkon näkemyksen mukaan hallituksen esityksessä tulee arvioida ja perustella, onko palveluvalikoiman määrittämisen säätäminen maksulliseksi yksinomaan lääkehoitojen osalta yhdenmukaista terveydenhuollon menetelmien arviointijärjestelmän kokonaisuuden ja eri menetelmäryhmien yhdenvertaisen kohtelun näkökulmasta.

Mikäli käsittelymaksut kuitenkin otetaan käyttöön, tulisi lainsäädännössä tai sen nojalla annettavassa asetuksessa mahdollistaa maksujen alentaminen tai niistä poikkeaminen esimerkiksi harvinaissairauksien, pienten potilasryhmien, lasten lääkehoitojen, merkittävän kansanterveydellisen tarpeen tai muun erityisen yhteiskunnallisen perusteen nojalla.

Palveluvalikoiman määrittäminen ja arviointikriteerien yhdenmukaisuus

Palko pitää erittäin tärkeänä, että kansallinen lääkkeiden palveluvalikoimaa koskeva määrittely käyttöönottoa koskevin suosituksin ja päätöksin säilyy johdonmukaisena suhteessa muiden terveydenhuollon menetelmien arviointiin ja käyttöönottoa koskeviin suosituksiin sekä päätöksentekoon.

Hyvinvointialueiden järjestämis- ja rahoitusvastuuseen kuuluvien lääkkeiden palveluvalikoiman osalta ei tule muodostaa muista terveydenhuollon menetelmistä poikkeavaa kansallisen tason palveluvalikoimaa määrittävää suositus- ja päätöksentekokehikkoa.

Päätöksenteossa käytettävien käsitteiden, kuten hoidollisen arvon, taloudellisen arvon, tarve periaatteen, vaikuttavuuden, kustannusten kohtuullisuuden ja kustannusvaikuttavuuden, tulee olla yhdenmukaisia muiden terveydenhuollon menetelmien palveluvalikoiman määrittelyssä sovellettavien periaatteiden kanssa.

Muut huomiot

Neuvosto pitää tärkeänä, että perusteluissa tunnistetaan nykyistä vahvemmin terveydenhuollon järjestämiseen liittyvien näkökohtien merkitys niin sairaalalääkkeiden kuin myös avoterveydenhuollon lääkkeiden käyttöönottoprosessissa. Uusien lääkehoitojen käyttöönotto voi edellyttää esimerkiksi:

- erityisosaamista,
- uusia palveluprosesseja,
- diagnostiikan kehittämistä,
- seurantajärjestelmiä tai rekistereitä,
- tietojärjestelmien kehittämistä
- valtakunnallista koordinointia.

Nämä tekijät voivat käytännössä vaikuttaa merkittävästikin siihen, voidaanko hoito ottaa käyttöön tosiasiallisesti käyttöön turvallisesti, vaikuttavasti ja yhdenvertaisesti koko maassa ja tulee huomioida riippumatta rahoitusjärjestelmästä. Siksi neuvosto ehdottaa, että järjestämiseen liittyvien näkökohtien sisältöä ja huomioimista avataan perusteluissa nykyistä laajemmin.

Terveysdenhuoltolain mukaan neuvoston tulee lisäksi ottaa suosituksia antaessaan huomioon myös terveydenhuollon eettiset näkökohdat. Esityksessä tätä näkökulmaa käsitellään kuitenkin niukasti. Palveluvalikoiman määrittelyssä joudutaan usein ratkaisemaan kysymyksiä, joissa tutkimusnäyttö, kustannukset, oikeudenmukaisuus ja väestön tarpeet ovat keskenään jännitteisessä suhteessa. Tämän vuoksi on katsottu tarpeelliseksi säätää neuvostolle lakisääteistä tehtävää toteuttaessaan velvoitteeksi huomioida myös eettiset näkökohdat.

Perusteluissa voisi selkeämmin kuvata erityisesti, miten vakiintuneesti jo tällä hetkellä huomioidaan esimerkiksi vakavan sairauden, suuren hoidontarpeen, harvinaisten sairauksien ja yhdenvertaisuuden näkökulmat lääkehoitoja koskevissa suosituksissa.

Neuvosto pitää tärkeänä, että lääkehoitojen arvioinnissa ja suositusten valmistelussa huomioidaan myös potilaiden ja heidän läheistensä kokemustieto. Neuvosto ehdottaa, että potilasosallisuuden merkitys tuotaisiin esiin myös hallituksen esityksen perusteluissa, sillä potilasnäkökulma voi täydentää kliinistä tutkimusnäyttöä esimerkiksi sairauden kuormittavuuden, toimintakyvyn, elämänlaadun ja hoidon käytännön toteutettavuuden arvioinnissa.

Yhteenveto

Palko pitää lääkkeiden käyttöönottoon liittyvän kansallisen päätöksenteon vahvistamista ja siihen kytkeytyvän kansallisen arvioinnin (HTA) kehittämistä sekä kansallisten suositusten ja arvioinnin kattavuuden lisäämistä kannatettavana.



Palko ehdottaa, että jatkovalmistelussa tulee kuitenkin erityisesti:

1. varmistaa arviointien ja suositusten yhdenmukaisuus kaikkien terveydenhuollon menetelmien osalta;
2. turvata mahdollisuus viranomaisaloitteisiin suosituksiin;
3. huomioida EU HTA -asetuksen velvoitteet täysimääräisesti kansallisessa sääntelyssä erityisesti Fimean tehtävissä EU HTA -asetuksen mukaisesti kansallisena lääkkeiden arviointitoimijan;
4. arvioida kriittisesti käsittelymaksujen vaikutukset ja vaihtoehtoiset rahoitusmallit;
5. sekä varmistaa, että palveluvalikoiman määrittäminen tukee jatkossakin julkisen terveydenhuollon järjestämisvastuuta, kansallista ohjausta, yhdenvertaisuutta ja yhteiskunnan kantokykyä.

Lausuntoa on käsitelty terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvoston kokouksessa 16.6.2026. Neuvoton on hyväksynyt lausunnon annettavaksi sähköpostikokouksessaan 22.24.6.2026.

Lausunto on allekirjoitettu sähköisesti allekirjoituslehdeltä ilmenevin tiedoin.

Helsinki 26.6.2026

Vesa Jormanainen

1. varapuheenjohtaja

Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto

Hanna-Mari Jauhonen

pääsihteeri

Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto



VN/4538/2026-STM-10

Seuraavat henkilöt ovat allekirjoittaneet tämän asiakirjan sähköisesti /

Följande personer har undertecknat denna handling elektroniskt /

This document has been signed electronically by the following persons: